

事 務 連 絡
令和 5 年 12 月 27 日

各

都道府県
市町村
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

モデルナ社のオミクロン株 XBB. 1. 5 対応 1 価ワクチン又は第一三共社のオミクロン株 XBB. 1. 5 対応 1 価ワクチンを用いた令和 5 年秋開始接種に係る接種後の健康状況に関する調査について

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和 4 年法律第 96 号）による改正前の予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）附則第 7 条第 1 項の規定に基づく新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種に用いることとなったワクチンについては、国民に接種後の状況を情報提供するため、必要に応じ、厚生労働科学研究として、当該ワクチンを接種する者を対象に調査を行い、その結果を公表しています。

今般、初回接種に使用するモデルナ社の生後 6 ヶ月以上用のオミクロン株 XBB. 1. 5 に対応した 1 価ワクチン又は追加接種に使用する第一三共社の 12 歳以上用のオミクロン株 XBB. 1. 5 に対応した 1 価ワクチンを使用した令和 5 年秋開始接種（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和 4 年厚生労働省令第 165 号）附則第 4 項の規定によりなお効力を有するものとされた同令第 3 条の規定による改正前の予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）の附則第 8 条第 1 項に規定する令和五年秋開始接種をいう。以下同じ。）が実施されることを踏まえ、当該接種を受ける者を対象とした健康状況に係る調査を下記のとおり実施することとしましたので、お知らせします。

また、12 歳以上の初回接種若しくは追加接種に使用するファイザー社のオミクロン株 XBB. 1. 5 に対応した 1 価ワクチン又は 12 歳以上の追加接種に使用するモデルナ社のオミクロン株 XBB. 1. 5 に対応した 1 価ワクチンを受ける者を対象とした健康状況に係る調査については、「ファイザー社のオミクロン株 XBB. 1. 5 対応 1 価ワクチン、モデルナ社のオミクロン株 XBB. 1. 5 対応 1 価ワクチン又は武田社ワクチン（ノババックス）を用いた令和 5 年秋開始接種に係る接

種後の健康状況に関する調査について」(令和5年10月2日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡)により、その実施についてお知らせしたところですが、今般、参加医療機関について変更があり、別紙1のとおりとなりましたのでお知らせします。

記

I 12歳以上の初回接種に使用するモデルナ社オミクロン株 XBB.1.5 対応1価ワクチン関係

1. 対象者

本調査の対象者は、オミクロン株 XBB.1.5 対応1価ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者のうち12歳以上の者であって、参加医療機関(記I-3の医療機関をいう。以下Iにおいて同じ。)において本調査について説明を受けた上で、本調査への参加に同意した者であること。

2. 参加者数に係る取扱等

本調査は、御協力いただいた参加者の範囲において実施するものであること。

ただし、参加者多数となった場合には、初回接種に使用するモデルナ社の12歳以上用のオミクロン株 XBB.1.5 に対応した1価ワクチンについては、最大500人程度を目安とすること。また、このうち記I-4(4)の血中抗体価の変化に係る調査への参加者については、最大500人程度を目安とすること。

3. 参加医療機関

別紙1のとおりであること。ただし、12歳以上の初回接種又は追加接種に使用するファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株 XBB.1.5 に対応した1価ワクチンに関する調査に参加する医療機関を合わせたものである。

4. 調査内容

以下に掲げる内容の調査を予定すること。

- (1) 令和5年秋開始接種終了後一定期間(約1か月)の症状・疾病
- (2) 原則として令和5年秋開始接種終了後12か月までの、新型コロナウイルス

ルスへの感染状況

(3) 原則として令和5年秋開始接種終了後12か月までの、重篤な有害事象に係る発生状況及び副反応疑い報告の実施状況

(4) 原則として令和5年秋開始接種終了後12か月までの、新型コロナウイルスに係る血中抗体価の変化

なお、本調査の参加者が、参加期間中に、更に、新型コロナワクチンの接種を受けた場合には、当該接種終了後の血中抗体価の測定は実施しないが、(2)及び(3)に係る調査については、当該接種終了後にも継続して実施する予定であること。

また、上記のほか、調査の継続が困難になった場合等には、当該接種終了から12か月の経過を待たずに、調査を中断する可能性があること。

5. 結果の公表

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）において公表予定であること。

6. 留意事項

本調査に必要なオミクロン株 XBB. 1.5 対応1価ワクチンについては、原則として、自治体を介さずに国が直接配分量を調整し、供給すること。

II 6か月～11歳の初回接種に使用するモデルナ社オミクロン株 XBB. 1.5 対応1価ワクチン関係

1. 対象者

本調査の対象者は、オミクロン株 XBB. 1.5 対応1価ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者のうち生後6か月～11歳の者であって、以下に掲げる条件のいずれかを満たす者とする。

(1) 対象者が生後6か月～5歳である場合には、参加医療機関（記Ⅱ—3に基づいて指定された医療機関をいう。以下Ⅱにおいて同じ。）において同人の保護者に対して本調査について説明を行った上で、本調査への同人の参加に係る保護者の同意が得られているものとする。

(2) 対象者が6歳以上の未就学児童である場合には、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思

が確認され、かつ保護者の同意が得られていること

- (3) 対象者が就学児童である場合には、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること

2. 参加者数に係る取扱等

本調査は、御協力いただいた参加者の範囲において実施するものであること。

ただし、参加者多数となった場合には、以下のとおりとすること。

- ・初回接種に使用するモデルナ社のオミクロン株 XBB. 1. 5 に対応した 1 価ワクチンについては、生後 6 ヶ月～5 歳の参加者について最大 100 人程度を目安とすること。また、このうち記Ⅱ—4 (4) の血中抗体価の変化に係る調査への参加者については、最大 100 人程度を目安とする。
- ・初回接種に使用するモデルナ社のオミクロン株 XBB. 1. 5 に対応した 1 価ワクチンについては、6～11 歳の参加者については、モデルナ社のオミクロン株 XBB. 1. 5 に対応した 1 価ワクチンの追加接種に係る調査（「ファイザー社のオミクロン株 XBB. 1. 5 対応 1 価ワクチン、モデルナ社のオミクロン株 XBB. 1. 5 対応 1 価ワクチン又は武田社ワクチン（ノババックス）を用いた令和 5 年秋開始接種に係る接種後の健康状況に関する調査について」（令和 5 年 10 月 2 日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡）に基づく調査をいう。以下「モデルナ XBB. 1. 5 株追加接種後調査」という。）に参加する 6～11 歳の参加者と合わせて合計 200 人までを目安とする。また、このうち記のⅡ—4 (4) の血中抗体価の変化に係る調査への参加者については、モデルナ XBB. 1. 5 株追加接種後調査としての血中抗体価の変化に係る調査に参加する者と合わせて合計 200 人までを目安とする。

3. 参加医療機関

本調査を実施する厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関とすること。

4. 調査内容

以下に掲げる内容の調査を予定すること。

- (1) 令和 5 年秋開始接種終了後一定期間（約 1 か月）の症状・疾病
- (2) 原則として令和 5 年秋開始接種終了後 12 か月までの、新型コロナウイルス

ルスへの感染状況

(3) 原則として令和5年秋開始接種終了後12か月までの、重篤な有害事象に係る発生状況及び副反応疑い報告の実施状況

(4) 原則として令和5年秋開始接種終了後6か月までの、新型コロナウイルスに係る血中抗体価の変化

なお、本調査の参加者が、参加期間中に更に新型コロナワクチンの接種を受けた場合には、当該接種終了後の血中抗体価の測定は実施しないが、(2)及び(3)に係る調査については、当該接種終了後にも継続して実施する予定であること。

また、上記のほか、調査の継続が困難になった場合等には、当該接種終了から12か月の経過を待たずに、調査を中断する可能性があること。

5. 結果の公表

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）において公表予定であること。

6. 留意事項

本調査に必要なオミクロン株 XBB. 1.5 対応1価ワクチンについては、原則として、自治体を介さずに国が直接配分量を調整し、供給すること。

Ⅲ 12歳以上の追加接種に使用する第一三共社オミクロン株 XBB. 1.5 対応1価ワクチン関係

1. 対象者

本調査の対象者は、オミクロン株 XBB. 1.5 対応1価ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者のうち12歳以上の者であって、参加医療機関（記Ⅲ—3の医療機関をいう。以下Ⅲにおいて同じ。）において本調査について説明を受けた上で、本調査への参加に同意した者であること。

2. 参加者数に係る取扱等

本調査は、ご協力いただいた参加者の範囲において実施するものであること。

ただし、参加者多数となった場合には、追加接種に使用する第一三共社の

12歳以上用のオミクロン株 XBB. 1.5 に対応した1価ワクチンについては、最大3,000人程度を目安とすること。また、このうち記Ⅲ—4(4)の血中抗体価の変化に係る調査への参加者については、最大1,000人程度を目安とすること。

3. 参加医療機関

別紙2のとおりであること。

4. 調査内容

以下に掲げる内容の調査を予定すること。

- (1) 令和5年秋開始接種終了後一定期間(約1か月)の症状・疾病
- (2) 原則として令和5年秋開始接種終了後12か月までの、新型コロナウイルスへの感染状況
- (3) 原則として令和5年秋開始接種終了後12か月までの、重篤な有害事象に係る発生状況及び副反応疑い報告の実施状況
- (4) 原則として令和5年秋開始接種終了後12か月までの、新型コロナウイルスに係る血中抗体価の変化

なお、本調査の参加者が、参加期間中に更に新型コロナワクチンの接種を受けた場合には、当該接種終了後の血中抗体価の測定は実施しないが、(2)及び(3)に係る調査については、当該接種終了後にも継続して実施する予定であること。

また、上記のほか、調査の継続が困難になった場合等には、当該接種終了から12か月の経過を待たずに、調査を中断する場合があること。

5. 結果の公表

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)において公表予定であること。

6. 留意事項

本調査に必要なオミクロン株 XBB. 1.5 対応1価ワクチンについては、原則として、自治体を介さずに国が直接配分量を調整し、供給すること。

順天堂大学医学部附属病院群

	医療機関名	住所
1	順天堂大学医学部附属練馬病院	東京都練馬区高野台3-1-10
2	順天堂大学医学部附属順天堂医院	東京都文京区本郷3-1-3
3	順天堂大学医学部附属静岡病院	静岡県伊豆の国市長岡1129番地
4	順天堂大学医学部附属浦安病院	千葉県浦安市富岡2-1-1

独立行政法人国立病院機構

	医療機関名	住所
1	函館病院	北海道函館市川原町18番16号
2	水戸医療センター	茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280番地
3	高崎総合医療センター	群馬県高崎市高松町36番地
4	渋川医療センター	群馬県渋川市白井383番地
5	千葉医療センター	千葉県千葉市中央区椿森4-1-2
6	東京医療センター	東京都目黒区東が丘2-5-1
7	村山医療センター	東京都武蔵村山市学園2-37-1
8	新潟病院	新潟県柏崎市赤坂町3番52号
9	信州上田医療センター	長野県上田市緑が丘1-27-21
10	豊橋医療センター	愛知県豊橋市飯村町字浜道上50番地
11	鈴鹿病院	三重県鈴鹿市加佐登3丁目2番1号
12	三重中央医療センター	三重県津市久居明神町2158-5
13	南京都病院	京都府城陽市中芦原11
14	大阪医療センター	大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14
15	神戸医療センター	兵庫県神戸市須磨区西落合3丁目1-1
16	鳥取医療センター	鳥取県鳥取市三津876
17	岡山医療センター	岡山県岡山市北区田益1711-1
18	広島西医療センター	広島県大竹市玖波4丁目1番1号
19	東広島医療センター	広島県東広島市西条町寺家513番地
20	大牟田病院	福岡県大牟田市大字橋1044-1
21	長崎医療センター	長崎県大村市久原2丁目1001-1
22	熊本再春医療センター	熊本県合志市須屋2659番地

独立行政法人地域医療機能推進機構

	医療機関名	住所
1	中京病院	愛知県名古屋市南区三条1-1-10
2	諫早総合病院	長崎県諫早市永昌東町24-1

下線部：今回の追加箇所

順天堂大学医学部附属病院群

	医療機関名	住所
1	順天堂大学医学部附属順天堂医院	東京都文京区本郷3-1-3

独立行政法人国立病院機構

	医療機関名	住所
1	高崎総合医療センター	群馬県高崎市高松町36番地
2	神戸医療センター	兵庫県神戸市須磨区西落合3-1-1
3	佐賀病院	佐賀県佐賀市日の出1-20-1
4	下総精神医療センター	千葉県緑区辺田町578番地
5	宇多野病院	京都市右京区鳴滝音戸山町8

独立行政法人地域医療機能推進機構

	医療機関名	住所
1	中京病院	愛知県名古屋市南区三条1-1-10